**2013 年 6 月 14 日改訂（第 5 版）
*2012 年 12 月 21 日改訂（第 4 版）

医療機器承認番号:20800BZY00037000

機械器具12　理学診療用器具
管理医療機器　循環器用超音波画像診断装置　40763000
特定保守管理医療機器　**超音波イメージングシステム**

【警告】
使用方法
火災を避けるため、ヒューズの交換には下記に指定する種類と規格のものを使用すること。
Type 5x20mm 8A 250V AC ヒューズ

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
次の患者に対しては、超音波イメージングシステム（以下、本品という）と併用するイメージング・カテーテルの使用は禁忌である。
⑴ 菌血症又は敗血症の患者
⑵ 凝血系の異常を有する患者
⑶ 冠状動脈バイパス形成術を適用できない患者
⑷ バルーン血管形成術を適用できない患者
⑸ トータル・オクルージョンを有する患者
⑹ 血行動態の不安定又はショックを有する患者
⑺ 冠状動脈スパズムを有する患者
⑻ 心筋梗塞を有する患者
⑼ 動脈又は心室内血栓症を有する患者
⑽ イメージング・カテーテルが交差しうる部位に人工心臓弁が埋め込まれている患者

【形状・構造及び原理等】
本品は、血管断面の画像診断を目的に使用する。
⑴ 本品は、メイン・コンソール、及び付属品としてモーター・ドライブ、オートマチック・プルバック・デバイス、カテーテル・シミュレーター、PIP（ピクチャー・イン・ピクチャー）フットペダル等で構成されている。
⑵ メイン・コンソールには、管腔内断面図の撮影、表示、記録、及びメモリへの保存に必要な電子機能が装備されている。
⑶ 本品は、ペンキ塗装の全アルミニウム製格納装置を使用しており、接地保護がされている。主要ACインレット絶縁トランスはEN60601認可のものであり、二重絶縁（4KV耐電）構造を持ち、通常及び単一故障状態での非患者接続レベルに格納装置の漏電を制限する。格納装置の漏電に関して種々の一時電力及び接地欠陥試験を全システムに実施している。
⑷ 本品の絶縁パネルはシステム入出力コネクターと格納装置間に500Vの耐誘電効果を与え、格納装置への電圧及び電流の流れを防いでいる。さらに、絶縁パネルによって、内部システム電源と絶縁パネルの入出力コネクター間が二重絶縁（4KV耐電）されている。
⑸ 本品は、モーター・ドライブ・ユニット内に二重絶縁（4KV耐電）の患者絶縁接続を施している。この接続機構は、直接的な心臓への適応（CFタイプ）意図とし、患者への漏電は、UL544及びEN60601-1に特定されたレベル以下に制限する回路設計になっている。
⑹ 形状等については、取扱説明書を参照のこと。

［作動・動作原理］
⑴ イメージング・カテーテルにより受信された信号は、メイン・コンソールで処理され、リアルタイムでスクリーンに管腔内断面画像が映される。
⑵ 本品は、ピクチャー・イン・ピクチャー機能により血管造影画像と超音波画像を同時にディスプレイすることができる。

【使用目的、効能又は効果】
超音波画像診断装置の種類:Bモード
（動作モード）
走査方式:　ラジアル走査（360°）
画像処理方法:　デジタル処理
各種データ処理機能:　画像のコントラスト、縮尺の調整
　データ取込み時間調整
　画像上での面積、距離計算
探触子の種類:　探触子回転型、ミラー回転型
探触子の適用部位:　血管内、体腔内、管腔内

性能
分解能:　200μm（30MHzの場合）
超音波周波数:　10～40MHz
超音波出力:　0.0364mW

【品目仕様等】
分解能:　200μm（30MHzの場合）
超音波周波数:　10～40MHz
超音波出力:　0.0364mW

【操作方法又は使用方法等】
注意:以下の説明は、機能及び操作方法についての概略であり、システムの完全理解を意図するものではない。本品の使用前に必ず同封の取扱説明書を熟読すること。

●機能
本品は、メニュー方式で操作を行う。その際、キーパッド、トラックボール、及びメイン・コンソール上部の「select」と「cancel」の2つのキーを使用する。メニュー・ボックス内に表示される機能（コマンド）を選択するとき、トラックボールを操作して必要な機能名をハイライト表示し、次に「select」キーを押す。機能を終了させるには、「cancel」キーを押す。モーター・ドライブを開始するには、トラックボールで「Start」コマンドをハイライト表示して「select」を押す。モーター・ドライブを停止するには「Stop」コマンドをハイライトして「select」を押す。キーパッド上の青緑色の「Start」及び「Stop」も同様にモーター・ドライブの始動及び停止をすることができる。
⑴ SETUP（セットアップ）メニュー
本品の電源を入れると、SETUP（セットアップ）メニューがオープンし、「CathSel」（カテーテルの選択）コマンドがハイライト表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑵ IMAGE(イメージ)メニュー
リアルタイムでのイメージ調整機能(コマンド)が表示される。イメージングを開始した際、又はMODEメニューから「Image」を選択すると、システムはIMAGEモードになり、IMAGEメニューがオープンする。使用可能な機能が太文字で表示される。

⑶ M&A(測定と分析)メニュー
スクリーン上での測定と分析を行うコマンド、及びイメージに注釈を挿入する(ラベルを貼る)コマンドが表示される。イメージングを停止、又はMODEメニューから「M&A」コマンドを選択すると、M&Aメニューがオープンする。

⑷ M&A VID(ビデオ・イメージの測定と分析)メニュー
オン・スクリーン表示と分析、及びスクリーンにディスプレイされた再生画像へのラベル(注釈)の選択及び貼付け機能が使用できる。VCRが再生モードの時、又は使用者が「M&A VID」をMODEメニューから選択すると、本品はM&A VIDメニューに切り替わり、「M&A VID」メニューが表示された再生画像が現れる。

⑸ System(システム)メニュー
施設ID、時刻と日付、システム構成の表示、表示する生理的信号の選択、モニターの輝度とコントラストの調整、Gain-TGCなど、イメージパラメータの表示のオン/オフを含んだシステム・パラメータの入力ができる。

⑹ MODE(モード)メニュー
上記の5つのサブメニュー(Image、M&A、M&A VID、Setup、及びSystem)に移行するためのトップレベル・メニューである。

●本品の段階的なセットアップ及び操作

⑴ メイン・コンソールを見やすい場所に配置し、前輪をロックする。
⑵ 壁に取り付けられたコンセントが正しくアースされており、電源定格がシステムに適合することを確認する。本品の電源スイッチが切れていることを確認し、ホスピタル・グレードの電源コードをコンセントに差し込む。
⑶ 本品の電源スイッチが切れたままの状態で、モーター・ドライブをメイン・コンソールの背面に接続する。カテーテル・シミュレーターをモーター・ドライブに接続し、本品の電源スイッチを入れる。
注意:適正に作動させるために、本品の一部として装備されているビデオ装置の電源スイッチは切らないこと。
⑷「start」を押してシミュレーション・イメージングを開始し、本品の作動を点検する。カテーテル・シミュレーターを使用して、本品が正しく作動しているか、さらに画質が適正であるかどうかを確認する。
⑸「stop」を押してシミュレーション・イメージングを終了する。次にカテーテル・シミュレーターを取り外す。モーター・ドライブを無菌領域内で使用しなければならない場合は、注意深く各カテーテルに付属する無菌カバーの中に入れる。
⑹ 各カテーテルのパッケージに添付されている「カテーテルの取扱説明書」に注意深く従うこと。
⑺ カテーテルを病変部に進め、「start」を押してイメージングを開始する。最適な画像品質を得るために、本品のセッティングを調整する。イメージングのビデオ録画を開始し、必要な場合はスクリーン上の画像をプリント・アウトする。
⑻ イメージングが完了したら、「stop」を押してモーター・ドライブを停止させる。カテーテルをシース又はガイディング・カテーテル内に引き入れる。
⑼ 本品の電源を切る。イメージング・カテーテル及び無菌カバーを廃棄する。モーター・ドライブをメイン・コンソールから切り離して、本品の引き出しに保管する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 併用医療機器
本品に併用するイメージング・カテーテルは、単独患者のみへの使用を意図して設計されている。一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、医師以外は使用しないこと。
⑶ 本品を使用する前に必ず本添付文書及び取扱説明書、及びイメージング・カテーテルのパッケージに添付されている取扱説明書を熟読しておくこと。
⑷ 本品をデバイスに接続する前に、必ずオペレーターズ・マニュアルを読むこと。
⑸ 超音波を診断目的のために使用した場合の人体への影響に関しては、害があると確認された事項はないが、不必要に超音波を浴びることは避けること。
⑹ 本品を可燃性麻酔薬の近くで使用しないこと。爆発するおそれがある。
⑺ 感電を避けるため、正しく接地がされていない機器とシステムの入力又は出力コネクション部を接続しないこと(クラス2機器に接続しないこと)。
⑻ 本品は、他の電気機器との干渉を避けるため、又、EN60601-1-2付帯水準に完全準拠するよう、X線遮断装備がされた部屋でのみ使用すること。
⑼ 本品は、電界強度が-30dBV/m未満のRF干渉帯域では、影響を受けない。-30dBV/m以上の帯域信号が存在する場所でイメージングを行うと、モニターに白い斑点、雷状模様、スポーク、白色バックグラウンド、その他の形状が映る場合がある。干渉が極端な場合は、域脱信号の発信を停止させるまで、イメージが判読できないこともある。
⑽ IEN60601-1-2副次基準:本品に接続した患者への電磁干渉-外部電磁干渉の不感域レベルは仕様が10mV/Mである。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 動脈解離、血管損傷、穿孔
⑶ トータル・オクルージョン
⑷ 心室細動
⑸ 不安定狭心症
⑹ 急性冠閉塞
⑺ 血栓形成
⑻ 塞栓症
⑼ 不整脈
⑽ 心筋穿孔
⑾ 弁損傷
⑿ 心臓発作

【保守・点検に係る事項】

本品には、オペレーターが各自で保守・修理できるレベルの物は含まれていない。システム前面又は背面のパネルを外すと、感電するおそれがある。本品を操作するときは、他の電気製品と同じように注意して取り扱うこと。修理の必要があるときは、ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)まで問い合わせること。

【包装】
1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者:**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］

お問い合せ先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町１－１
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844